

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Merial, Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	298
Code de produit	16L1.R0
Nom attribué	Vaccin contre la maladie de Marek Sérotype 1, herpèsvirus vivant chimérique
Nom commercial / Distributeur (si différent du fabricant)	Prevexxion RN – Aucun distributeur spécifié
Date du Sommaire d'études	Le 17 juillet 2017

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. Des légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	vvMDV (virus très virulent de la maladie de Marek), sérotype 1
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek très virulente
<b>Administration du produit</b>	Une dose administrée par injection sous-cutanée
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poussins d'un jour divisés en 4 groupes Groupe 1 : vacciné avec le vaccin code 16L1.R0 et provoqué Groupe 2 : vacciné avec un placebo et provoqué (groupe témoin) Groupe 3 : vacciné avec un placebo, pas provoqué (groupe témoin) Groupe 4 : vacciné avec un vaccin contre la maladie de Marek, sérotype 3, et provoqué (groupe témoin)
<b>Description de la provocation</b>	Souche RB1B, sérotype 1 (SR-1), administrée 4 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 7 semaines, puis évaluation des lésions internes
<b>Résultats</b>	Les groupes vaccinés et témoins ont été évalués sur le plan des signes cliniques de la maladie de Marek et/ou des lésions nettement observables en fonction des critères du règlement 9 CFR 113.330(c)(4) & (5).  Oiseaux qui présentaient des signes cliniques ou des lésions observables : Groupe 1 : 5/34 Groupe 2 : 31/34 Groupe 3 : 0/35 Groupe 4 : 8/33  Les exigences du règlement 9 CFR 113.330(c)(4) & (5) ont été respectées.  Données brutes sur la page jointe
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 20 décembre 2011

Les données brutes suivantes concernent les oiseaux classés positifs. Tous les autres oiseaux sont normaux.

Groupe/Oiseau	Émaciation	Troubles locomoteurs/parasitose	Tumeurs					Cœur	Ascite	Infection du sac vitellin	Raison non indiquée
			Rein	Rate	Gonades	Poitrine	Foie				
Groupe 1/1		x									
Groupe 1/2	x										
Groupe 1/3											x
Groupe 1/4	x			x							
Groupe 1/5			x								
Groupe 2/1	x										
Groupe 2/2		x			x						
Groupe 2/3		x			x						
Groupe 2/4	x		x	x							
Groupe 2/5			x	x		x					
Groupe 2/6	x		x		x						
Groupe 2/7	x										
Groupe 2/8	x		x								
Groupe 2/9	x		x								
Groupe 2/10	x										
Groupe 2/11	x		x								
Groupe 2/12	x				x						
Groupe 2/13	x		x								
Groupe 2/14	x		x		x		x				
Groupe 2/15	x										
Groupe 2/16	x										
Groupe 2/17		x									
Groupe 2/18		x			x						
Groupe 2/19	x				x						
Groupe 2/20	x		x								
Groupe 2/21	x										
Groupe 2/22					x						
Groupe 2/23			x				x				
Groupe 2/24	x		x								
Groupe 2/25	x		x								
Groupe 2/26											x
Groupe 2/27											x
Groupe 2/28											x
Groupe 2/29											x
Groupe 2/30											x

Groupe/Oiseau	Émaciation	Troubles locomoteurs/ paralyse	Tumeurs						Cœur	Ascite	Infection du sac vitellin	Raison non indiquée
			Rein	Rate	Gonades	Poitrine	Foie	Intestin				
Groupe 2/31												X
Groupe 4/1	x											
Groupe 4/2	x		x									
Groupe 4/3									x	x		
Groupe 4/4			x		x	x						
Groupe 4/5	x		x					x		x		
Groupe 4/6	x											
Groupe 4/7		x										
Groupe 4/8												x

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	vvMDV (virus très virulent de la maladie de Marek), sérotype 1
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Marek très virulente
<b>Administration du produit</b>	Administré <i>in ovo</i> à des œufs embryonnés âgés de 18 à 19 jours
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p>Œufs embryonnés divisés en 4 groupes</p> <p>Groupe 1 : vacciné avec le vaccin code 16L1.R0 et provoqué</p> <p>Groupe 2 : vacciné avec un placebo et provoqué (groupe témoin)</p> <p>Groupe 3 : vacciné avec un placebo, non provoqué (groupe témoin)</p> <p>Groupe 4 : vacciné avec un vaccin contre la maladie de Marek, sérotype 3, et provoqué (groupe témoin)</p>
<b>Description de la provocation</b>	Souche RB1B, sérotype 1 (SR-1), administrée 5 jours après la vaccination
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Observation quotidienne pendant 45 jours, puis évaluation des lésions internes
<b>Résultats</b>	<p>Les groupes vaccinés et témoins ont été évalués sur le plan des signes cliniques de la maladie de Marek et/ou des lésions nettement observables en fonction des critères du règlement 9 CFR 113.330(c)(4) &amp; (5).</p> <p>Oiseaux qui présentaient des signes cliniques ou des lésions observables :</p> <p>Groupe 1 : 7/35</p> <p>Groupe 2 : 35/35</p> <p>Groupe 3 : 0/35</p> <p>Groupe 4 : 20/33</p> <p>Les exigences du règlement 9 CFR 113.330(c)(4) &amp; (5) ont été respectées.</p> <p>Données brutes sur la page jointe</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 12 juin 2015

Les données brutes suivantes concernent les oiseaux classés positifs. Tous les autres oiseaux sont normaux.

Groupe/Oiseau	Émaciation	Troubles locomoteurs/ paralyse	Tumeurs							Dépression	Raison non indiquée
			Rein	Rate	Gonades	Poitrine	Foie	Cœur	Peau		
Groupe 1/1		x								x	
Groupe 1/2		x		x				x		x	
Groupe 1/3		x	x		x	x	x			x	
Groupe 1/4		x								x	
Groupe 1/5			x	x				x		x	
Groupe 1/6	x		x	x	x			x		x	
Groupe 1/7	x			x				x			
Groupe 2/1				x				x		x	
Groupe 2/2				x				x		x	
Groupe 2/3		x		x					x	x	
Groupe 2/4		x	x	x				x		x	
Groupe 2/5	x	x	x	x	x			x		x	
Groupe 2/6		x						x		x	
Groupe 2/7				x						x	
Groupe 2/8			x		x	x				x	
Groupe 2/9				x				x	x	x	
Groupe 2/10				x				x		x	
Groupe 2/11			x	x				x		x	
Groupe 2/12				x					x	x	
Groupe 2/13			x	x				x		x	
Groupe 2/14		x							x	x	
Groupe 2/15		x	x			x				x	
Groupe 2/16	x		x	x						x	
Groupe 2/17	x		x	x				x	x	x	
Groupe 2/18	x		x	x	x					x	
Groupe 2/19			x	x				x	x	x	
Groupe 2/20	x							x		x	
Groupe 2/21				x		x		x		x	
Groupe 2/22	x		x	x	x	x		x		x	
Groupe 2/23		x	x	x	x	x			x	x	
Groupe 2/24		x	x	x				x		x	
Groupe 2/25	x		x	x							
Groupe 2/26			x	x						x	
Groupe 2/27		x	x	x	x	x		x		x	

Groupe/Oiseau	Émaciation	Troubles locomoteurs/paralyse	Tumeurs							Dépression	Raison non indiquée	
			Rein	Rate	Gonades	Poitrine	Foie	Cœur	Peau			
Groupe 2/28				X				X			X	
Groupe 2/29	X				X			X			X	
Groupe 2/30										X	X	
Groupe 2/31			X			X					X	
Groupe 2/32										X	X	
Groupe 2/33					X			X			X	
Groupe 2/34		X			X		X	X				
Groupe 2/35		X	X		X			X				
Groupe 4/1											X	
Groupe 4/2		X					X					
Groupe 4/3	X											
Groupe 4/4			X								X	
Groupe 4/5	X	X									X	
Groupe 4/6		X	X					X			X	
Groupe 4/7	X										X	
Groupe 4/8			X			X						
Groupe 4/9		X										
Groupe 4/10		X	X		X						X	
Groupe 4/11		X	X									
Groupe 4/12		X			X							
Groupe 4/13		X	X		X			X				
Groupe 4/14			X			X		X				
Groupe 4/15		X										
Groupe 4/16		X	X			X	X		X			
Groupe 4/17			X			X	X					
Groupe 4/18							X					
Groupe 4/19			X			X						
Groupe 4/20			X		X	X		X				

<b>Type d'étude</b>	Innocuité						
<b>Étude portant sur</b>	TOUS						
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation typiques						
<b>Administration du produit</b>	1 dose (0,05 mL) par injection <i>in ovo</i>						
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets, embryons de 18 à 19 jours Une moitié a été vaccinée par voie <i>in ovo</i> et l'autre moitié a été gardée comme témoin. Les animaux ont été observés quotidiennement sur le plan de la mortalité jusqu'à 21 jours après la vaccination.						
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet						
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet						
<b>Résultats</b>	<b>Lieu</b>	<b>Traitement</b>	<b>Nb total d'œufs dans le groupe</b>	<b>Mortalité jusqu'à 21 jours après la vaccination</b>	<b>% de mortalité</b>	<b>% d'éclosabilité</b>	<b>% de condamnation</b>
	1	<i>In ovo</i>	16 400	219	1,3	87,2	0,27
	1	Témoin	16 400	163	1,0	83,2	0,18
	2	<i>In ovo</i>	21 000	282	1,3	88,8	1,14
	2	Témoin	21 000	282	1,3	88,1	1,16
	3	<i>In ovo</i>	20 000	369	1,8	89,2	0,48
	3	Témoin	20 000	271	1,4	81,6	0,83
	S.O. = sans objet						
	Aucune réaction indésirable attribuable au vaccin n'a été consignée.						
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 9 mai 2016						

<b>Type d'étude</b>	Innocuité						
<b>Étude portant sur</b>	TOUS						
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité du produit dans des conditions d'utilisation typiques						
<b>Administration du produit</b>	1 dose (0,2 mL) par injection sous-cutanée (SC)						
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets, poussins d'un jour Une moitié a été vaccinée par voie sous-cutanée et l'autre moitié a été gardée comme témoin. Les animaux ont été observés quotidiennement sur le plan de la mortalité jusqu'à 21 jours après la vaccination.						
<b>Description de la provocation</b>	Sans objet						
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Sans objet						
<b>Résultats</b>	<b>Lieu</b>	<b>Traitement</b>	<b>Nb total de poussins dans le groupe</b>	<b>Mortalité jusqu'à 21 jours après la vaccination</b>	<b>% de mortalité</b>	<b>% d'éclosabilité</b>	<b>% de condamnation</b>
	1	SC	16 400	196	1,2	S.O.	0,14
	1	Témoin	16 400	163	1,0	83,2	0,18
	2	SC	21 000	303	1,4	S.O.	1,11
	2	Témoin	21 000	282	1,3	88,1	1,16
	3	SC	20 000	289	1,4	S.O.	1,04
	3	Témoin	20 000	271	1,4	81,6	0,83
	S.O. = sans objet						
Aucune réaction indésirable attribuable au vaccin n'a été consignée.							
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	Le 9 mai 2016						